



## STÁTNI ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Praha dne: č.j.: 3.8.2010  
Spis, značka: SÚJB/RCAB/18557/2010  
Vyřizuje útvar: SÚJB/RCAB/15488/2010/1  
Regionální centrum Praha  
Oprávněná úřední osoba: 14000 Praha 4, Bartoškova 28  
Tel.: xx  
+420226518253

### ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c) a e) zákona Č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona zahájeném na základě žádosti ze dne 16.6.2010, kterou podala

firma GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.  
sídlem 14028 PRAHA 4. Vyskočilova 1422/1 a,  
identifikační číslo evidenční 63991306,  
číslo SÚJB 116441,

dále jen „účastník řízení“ podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších právních předpisů (dále jen „spr. ř.“), a po jejím doplnění ze dne 27.7.2010, kterou Státní úřad pro jadernou bezpečnost obdržel dne 29.7.2010, rozhodl takto:

#### I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona účastníkovi řízení:

#### A.

##### povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

- a) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b), c) a d) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz, vývoz a distribuci** zdrojů ionizujícího záření, a to systémů pro přístroje nukleární medicíny obsahující uzavřené radionuklidové zářiče nebo itg zářiče využívané pro korekci zeslabení záření v těle pacienta,
- b) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. e) a i) vyhlášky, tj. **instalaci, uvádění do provozu a opravy** zdrojů ionizujícího záření na pracovištích jiných držitelů povolení, a to diagnostických rentgenových zařízení určených pro lékařské ozáření a systémů pro přístroje nukleární medicíny obsahující uzavřené radionuklidové zářiče nebo itg zářiče využívané pro korekci zeslabení záření v těle pacienta.

#### B.

##### povoluje provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany

způsobem podle ustanovení § 59 odst. 1 písm. g) vyhlášky tj. **dovoz, vývoz a distribuci** zdrojů ionizujícího záření, a to diagnostických rentgenových zařízení určených pro lékařské ozáření.

## II.

SÚJB současně účastníkovi řízení

### schvaluje

změnu **Programu zabezpečování jakosti**, ve znění ze dne 26/04/2010, Změnový list LP4, strana 9, Revize 4, bod 10 - Výčet procesů a činností, schváleného rozhodnutím SÚJB č.j. SÚJB/RCAB/16266/2010 ze dne 29.6.2010.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý jako přílohu tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět účastníkovi řízení.

Program monitorování a Vnitřní havarijní plán byly schváleny rozhodnutím SÚJB č.j. SÚJB/RCAB/16266/2010 ze dne 29.6.2010.

## III.

Činnosti povolené tímto rozhodnutím lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. dováženy a distribuovány budou výše uvedené zdroje ionizujícího záření, které byly typově schváleny v souladu s § 23 zákona a u kterých byla doložena shoda jejich vlastností s požadavky technického předpisu vztahujícího se na ně, a to v souladu s tímto předpisem,
2. jednotlivá zařízení budou při distribuci doprovázena potřebnou technickou dokumentací, návodem k obsluze zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu a uživatel daných zařízení bude upozorněn na nutnost postupovat při používání podle této dokumentace, dále protokoly o ověření parametrů a vlastností (test report) majících vliv na kvalitu vyšetření a ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro jejich přijímací zkoušku,
3. dokumentace jednotlivých distribuovaných zařízení bude obsahovat vždy návrh minimálního rozsahu požadovaných zkoušek - zkoušek přijímacích, dlouhodobé stability a provozní stálosti, a též klasifikaci zdroje ionizujícího záření v souladu s vyhláškou,
4. uzavřené radionuklidové zářiče, které budou součástí systémů pro přístroje nukleární medicíny, budou dováženy, distribuovány a vyváženy prostřednictvím oprávněné osoby, která má k této činnosti příslušné povolení SÚJB; nepotřebné radionuklidové zářiče, budou vyváženy zpět výrobci, příp. likvidovány v České republice oprávněnou osobou,
5. systémy pro přístroje nukleární medicíny obsahující uzavřené radionuklidové zářiče budou vyváženy v souladu s § 39 odst. 2 vyhlášky,
6. instalovat a uvádět do provozu lze daná zařízení pouze na pracovištích, která vyhovují technickým a organizačním podmínkám bezpečného provozu pracovišť, kde se vykonávají nebo mají vykonávat radiační činnosti,
7. opravy daných zařízení budou prováděny pouze na pracovištích vlastních příslušné povolení SÚJB pro nakládání se zdroji ionizujícího záření,
8. při instalaci a uvádění do provozu, při opravách daných zdrojů ionizujícího záření budou dodržovány závazné postupy jejich výrobce a jeho požadavky na použití pomůcek a měřících přístrojů.
9. držitel povolení bude odborně nápomocen při provádění přijímacích zkoušek rentgenových zařízení osobou s příslušným povolením Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
10. držitel povolení povede evidenci zdrojů ionizujícího záření, se kterými bude povolené činnosti vykonávat, a bude zasílat SÚJB přehledy o všech dovezených, distribuovaných a vyvezených zdrojích ionizujícího záření, a to v souladu s platnou legislativou,
11. v případě vzniku mimořádné události v průběhu prováděné činnosti, držitel povolení postupuje v souladu se svým Vnitřním havarijním plánem a Vnitřním havarijním plánem držitele povolení k používání zdroje ionizujícího záření.

## IV.

SUJB podle § 67 odst. 1 spr.ř. účastníkovi řízení

**ruší**

na jeho žádost a v souladu s ustanovením § 16 odst. 5 písm. b) zákona platnost povolení SÚJB č.j. 23602/2003 ze dne 15.12.2003 k nakládání se zdroji ionizujícího záření způsoby podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b), c) d) e) a i) vyhlášky.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je toto číslo: 116441.

Toto povolení se vydává na **dobu neurčitou**.

**Odůvodnění:**

Společnost GE Medical Systems Česká republika, s. r. o., se sídlem Vyskočilova 1422/1 a, 140 28 Praha 4, identifikační číslo 63991306, zastoupená panem ing. Tomášem Jedličkou, jednatelem společnosti, požádala o povolení k provádění služeb a činností významných z hlediska radiační ochrany výše uvedenými způsoby. Podmínky stanovené v části III tohoto rozhodnutí souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro dané činnosti a jsou rozhodné pro povolené činnosti. Soustavný dohled nad radiační ochranou pro činnosti povolené v části I bodu A je u žadatele zajištěn ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona. Účastník řízení splnil náležitosti podle ustanovení § 13 zákona a předložil dokumentaci zohledňující požadavky platné legislativy pro požadované činnosti, a proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno. Správní poplatek byl žadatelem uhrazen vylepením kolku v hodnotě 2000,- Kč při podání žádosti podle položky 106 písm. n) a r) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

**Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Regionální centrum Praha, 14000 Praha 4, Nusle, Bartoškova 28 rozklad k předsedkyni SUJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

XX

ředitelka odboru zdrojů

Přílohy: Potvrzené znění schválené dokumentace

**Rozdělovník:**

1. GE Medical Systems Česká republika, s.r.o., 14028 PRAHA 4, Vyskočilova 1422/1 a,  
— účastník řízení, do vlastních rukou
2. SUJB, Regionální centrum Praha,  
- kopie k založení do sp



